

## **PRESSEMITTEILUNG**

### **Studie der Phase 2 mit weltweit erstem Impfstoff gegen das Toxische Schocksyndrom erfolgreich abgeschlossen**

- Phase-2-Studien haben gezeigt, dass der TSS1-T-Impfstoff sicher und wirksam ist und eine mögliche präventive Therapie für gefährdete Menschen und medizinisches Personal darstellt
- Dieses Ergebnis ist auch ein weiterer Schritt im Kampf gegen MRSA-Infektionen
- Vorbereitung der Phase-3-Studie angelaufen
- Staphylokokken-induziertes toxisches Schocksyndrom (TSS) ist eine ernste und lebensbedrohliche Erkrankung, von der Risikopatienten betroffen sind, einschließlich Menschen mit geschwächter Immunität und prämenopausale Frauen
- Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus* (MRSA) ist eine konstante Gefahr für Patienten und eine große finanzielle Belastung für die Gesundheitssysteme

**Wien, Österreich, 9. Februar 2023 – Der erste Impfstoff zur möglichen Vorbeugung des Staphylokokken-induzierten toxischen Schocksyndroms (TSS) hat eine Phase-2-Studie erfolgreich abgeschlossen. TSS ist eine lebensbedrohliche Erkrankung, die durch bakterielle Toxine verursacht wird und zu multiplem Organversagen und zum Tod führen kann.**

Methicillin-resistente *Staphylococcus-aureus*-Bakterien (MRSA), ein nosokomialer Krankheitserreger, sind gegen weit verbreitete Antibiotika resistent. Infektionen mit MRSA sind schwieriger zu behandeln, und die Maßnahmen sind teurer, da sich die Dauer der Krankenhausaufenthalte erheblich verlängert. Führt die Behandlung nicht zu einer raschen Beseitigung des bakteriellen Erregers, können gefährliche Symptome wie ein septischer oder toxischer Schock auftreten – ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand.

Forschende der Biomedizinischen Forschung & Bio-Produkte AG unter der Leitung von Prof. Dr. Martha Eibl haben in Zusammenarbeit mit der Universitätsklinik für Klinische Pharmakologie der MedUni Wien die klinische Phase-2-Studie durchgeführt. Die vielversprechenden Ergebnisse zeigten, dass der TSST-1-Impfstoff sicher und wirksam ist, wobei die Immunisierung mindestens zwei Jahre anhält. Die Ergebnisse sind nun Gegenstand eines Peer-Review-Verfahrens, wobei

die vollständigen Daten in Fachzeitschriften veröffentlicht werden. Die Vorbereitungen für eine Phase-3-Studie sind im Gange.

“Das toxische Schocksyndrom ist eine ernste und manchmal lebensbedrohliche Erkrankung, die auch durch MRSA verursacht wird. TSS betrifft gefährdete Gruppen, wie beispielsweise Menschen mit geschwächtem Immunsystem aufgrund chronischer Krankheiten, Operationen oder Dialysebehandlungen und wird auch mit dem Gebrauch von Tampons bei jungen Frauen in Verbindung gebracht. Vorbeugung, frühzeitige Erkennung und Behandlung von MRSA und TSS sind entscheidend, um schwere Komplikationen zu verhindern und die Heilungschancen zu verbessern“, sagte Dr. Andreas Roetzer, Leiter F&E für Impfstoffe bei der Biomedizinischen Forschung & Bio-Produkte AG. “Mit den sehr ermutigenden Daten aus der Phase-2-Studie, die auf einer erfolgreichen Phase-1-Studie aufbaut, glauben wir, dass der TSST-1-Impfstoff einen echten Durchbruch beim Schutz dieser Gruppen sowie des medizinischen Personals in Risikosituationen darstellen könnte. Wir freuen uns auf die Veröffentlichung der vollständigen Daten und darauf, TSST-1 in eine zulassungsrelevante Phase-3-Studie zu überführen.”

“Der aus einem atoxischen Staphylokokken-Toxin (1) entwickelte Impfstoff wird intramuskulär verabreicht und hat eine ähnliche Wirkung wie eine Tetanus-Impfung“, erklärt Prof. Dr. Bernd Jilma von der Universitätsklinik für Klinische Pharmakologie der MedUni Wien. “Nach der Impfung mit TSST-1 entwickeln die Menschen Antikörper, die sie schützen, wenn die Erreger gefährlich werden. Die Impfung ist unabhängig davon wirksam, ob die Stämme gegen Antibiotika resistent sind oder nicht. Mit einem einfachen Bluttest lässt sich feststellen, ob jemand einen niedrigen Antikörperspiegel hat, so dass Risikopersonen vorbeugend geimpft werden können.”

### **Staphylokokken stellen ein erhebliches Gesundheitsrisiko dar**

Die meisten Menschen sind von Antibiotika-sensitiven oder auch -resistenten Staphylokokken Stämmen besiedelt, vor allem auf der Haut und den Schleimhäuten, aber das Vorhandensein der Bakterien ist im Allgemeinen harmlos und wird nicht bemerkt. Bei Menschen, deren Immunsystem geschwächt ist oder die sich einer größeren Operation unterziehen müssen, können Staphylokokken jedoch zu schweren Erkrankungen führen. Eine verzögerte Beseitigung resistenter Bakterien kann diese Folgen begünstigen. Das toxische Schocksyndrom kann auch Menschen betreffen, die sich einer Dialyse oder Organtransplantation unterziehen, sowie chronisch Kranke, Patienten mit Lebererkrankungen oder nach Herzoperationen. Ein erfolgreicher präventiver Impfstoff könnte auch zum Schutz des medizinischen Personals eingesetzt werden.

### **Menstruelles TSS macht etwa 50% der Fälle aus**

TSS wird auch mit der Verwendung von Tampons bei jungen Frauen in Verbindung gebracht, auf die etwa 50 % aller Fälle entfallen. Das Syndrom wurde zum ersten Mal in den 1980er Jahren beschrieben, mit allgemeinen Symptomen einer Sepsis oder Blutvergiftung bei jungen Mädchen, die so genannte ‘Supertampons’ verwendet hatten. Dies führte zu einer Regulierung der Absorptionsfähigkeit von Tampons. Einer aktuellen Studie aus Frankreich zufolge tritt die Krankheit immer noch in 1/100'000 Fällen auf (2). Nach Angaben des Robert-Koch-Instituts lag die Inzidenz in Deutschland im Jahr 2015 bei 3 bis 6 Fällen pro 100.000 Frauen im geschlechtsreifen Alter (3). Die notwendige Behandlung besteht in der Einweisung in eine Intensivstation, der sofortigen Schockbehandlung und der Verabreichung von Antibiotika.

## Multikomponenten-Impfstoff zur Bekämpfung von TSS

Forschende der Biomedical Research & Bio-Products AG haben eine bestimmte Klasse von Toxinen identifiziert, die mit TSS in Verbindung stehen und möglicherweise auch bei anderen durch Staphylokokken verursachten Krankheiten, wie dem septischen Schock, eine wichtige Rolle spielen.

Atoxische Varianten der medizinisch relevanten Toxine, die für verschiedene Formen des toxischen Schocksyndroms verantwortlich sind, sollen zu einem Multikomponenten-Impfstoff kombiniert werden. Studien mit dem Multikomponenten-Impfstoff sind bereits in Planung.

Hyperimmunglobuline können zur Behandlung von TSS sowohl präventiv (z. B. vor größeren Operationen) als auch akut (z. B. bei Verbrennungspatienten) eingesetzt werden, ähnlich wie herkömmliche Schutzimpfungen für dieselben Zielgruppen.

### Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Beatrix Benz unter [info@benz-advisory.com](mailto:info@benz-advisory.com) oder +41 79 256 77 73

## Über die Biomedizinischen Forschung & Bio-Produkte AG

Die Biomedizinischen Forschung & Bio-Produkte AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Wien, Österreich, das sich mit der Forschung und Entwicklung (F&E), der Herstellung sowie der präklinischen und klinischen Prüfung potenzieller Impfstoffkandidaten gegen durch *Staphylococcus aureus* verursachte Infektionen als auch mit der F&E von Blut- und Gerinnungsprodukten beschäftigt.

Das Unternehmen wurde 2019 durch den Zusammenschluss der Biomedizinischen Forschungsgesellschaft mbH und der Bio-Products & Bio-Engineering AG gegründet.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte: <https://bio.co.at/>

### Referenzen

(1) Safety, tolerability, and immunogenicity of a recombinant toxic shock syndrome toxin (rTSST)-1 variant vaccine: a randomised, double-blind, adjuvant-controlled, dose escalation first-in-man-trial. **Lancet Infectious Diseases**, June 2016. M. Schwameis, B. Roppenser, C. Firbas, C. Gruener, N. Model, N. Stich, A. Roetzer, N. Buchtele, B. Jilma, M. Eibl.

[https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(16\)30115-3](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(16)30115-3)

(2) Association of Characteristics of Tampon Use With Menstrual Toxic Shock Syndrome in France, *EClinicalMedicine*. A Billion, M-P Gustin, A Tristan, T Benet, J Berthiller, CA Gustave, P Vanhems, G.

<https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2020.100308>

(3) Staphylokokken-Erkrankungen, insbesondere Infektionen durch MRSA. RKI-Ratgeber, Robert Koch-Institut. Link to read [article](#).